



Deliberazione n. <b>1694</b>	Seduta del <b>25 SET. 2018</b>
<b>Protocollo di studio codice "LMA ASNase" proposto dalla Fondazione "M. Tettamanti e M. De Marchi" Onlus.</b> <b>Titolo: "Valutazione in vitro dell'attività del farmaco Asparaginasi su blasti di pazienti con Leucemia Mieloide Acuta e sulle sottopopolazioni piu' immature in un modello 2D di nicchia leucemica".</b>	

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso che** con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell' ex A.O. San Gerardo;

**Considerato che**, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", il Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, con funzioni assistenziali e Direttore della S.C. Ematologia, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio codice "LMA ASNase", proposto dalla Fondazione "M. Tettamanti e M. De Marchi" Onlus, di seguito "Promotore", con nota del 15/06/2018 (protocollo n. 0024852 del 13/07/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;



**Considerato** che l'obiettivo primario dello studio è quello di studiare l'effetto di E.Coli e Erwinia ASNase su blasti primari LMA, andandone a valutare nello specifico l'azione sulle LSC e ad indagare l'influenza del microambiente midollare;

**Atteso** che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

**Tenuto conto** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 14/09/2018 presa d'atto all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 06/09/2018;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

**Considerato** che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

## DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca con funzioni assistenziali e Direttore della S.C. Ematologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "ASNase" proposto dalla Fondazione "M. Tettamanti e M. De Marchi" Onlus;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1694~~ del 25 SET. 2018

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "LMA ASNase" proposto dalla Fondazione "M. Tettamanti e M. De Marchi" Onlus.**

**Titolo: "Score di rischio predittivo per infezione fungina invasiva nei pazienti affetti da linfomi aggressivi e trattati in regime di day-hospital"**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)



---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)



Copia non utilizzabile per fini legali